

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 4 – TERAMO
C.F. e P. Iva 00115590671
U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Tel. 0861 420290 Fax. 0861 420292 - – PEC abs@pec.aslteramo.it
Circonvallazione Ragusa, 1 – 64100 Teramo

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**Procedura aperta, finalizzata alla conclusione di accordo quadro, per la fornitura di
materiali sanitari di endoscopia per le esigenze dell'ASL di Teramo**

N. gara Simog 7131075

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto	pag. 2
Art. 2 - Valore della gara, importo a base d'appalto e durata	pag. 2
Art. 3 - Caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti	pag. 3
Art. 4 - Equivalenza	pag. 5
Art. 5 - Documentazione tecnica e campionatura	pag. 6
Art. 6 - Prezzi offerti e condizioni	pag. 7
Art. 7 - Controllo quali-quantitativo e modalità di consegna	pag. 7
Art. 8 - Confezionamento ed imballaggio	pag. 7
Art. 9 - Consegne	pag. 7
Art. 10 - Prevenzione e gestione scaduti	pag. 8
Art. 11 - Ampliamento gamma	pag. 8
Art. 12 - Adeguamento tecnologico	pag. 8
Art. 13 - Modalità di fatturazione e pagamenti	pag. 8
Art. 14 - Inadempienze	pag. 8
Art. 15 - Penalità e responsabilità	pag. 8
Art. 16 - Clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c	pag. 9
Art. 17 - Acquisti sul libero mercato	pag. 10
Art. 18 - Clausola Consip/Centrale Regionale Acquisti	pag. 10
Art. 19 - Tracciabilità dei flussi finanziari	pag. 10
Art. 20 - Cauzione definitiva	pag. 11
Art. 21 - Rinvio	pag. 12
Art. 22 - Controversie	pag. 12

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente appalto a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, ha per oggetto l'affidamento, in accordo quadro, della fornitura di dispositivi/materiali sanitari di endoscopia per le esigenze dell'Azienda USL di Teramo.

La gara è suddivisa in **n. 176** lotti indivisibili, come individuati nell'Allegato n. 1 denominato "Scheda lotti" e prevede l'affidamento:

- di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4 lettera a), del D.Lgs. n. 50/2016 per i seguenti lotti: 134 – 164 – 165 – 166 – 167 – 168 - 169
- di un Accordo Quadro con un unico operatore economico ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D. Lgs.n. 50/2016 per i restanti lotti.

Ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii, ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più lotti.

Per i lotti in cui sono previsti più prodotti la ditta partecipante dovrà offrire tutti i prodotti che compongono il lotto in quanto materiale complementare.

Le quantità indicate nella "Scheda lotti" hanno valore puramente indicativo e non tassativo ed esaustivo poiché l'attività clinica ed il consumo ad essa correlata è difficilmente quantificabile *ex ante* in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Abruzzo.

Le quantità indicate nella "Scheda lotti" sono pertanto determinate ai soli fini dell'aggiudicazione, non sono vincolanti né garantite a fini contrattuali. In caso di aggiudicazione, il concorrente aggiudicatario di ciascun lotto si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito. I quantitativi effettivi di prodotti da somministrare saranno quelli indicati nei singoli ordinativi di fornitura, senza che l'operatore economico possa avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta. La fornitura, pertanto, dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

L'Amministrazione, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere gli importi di aggiudicazione né a raggiungere alcun valore minimo, ciò in quanto all'interno dell'accordo quadro e quindi del suo valore complessivo, l'Azienda USL ha la facoltà di spostare i consumi in base alle proprie esigenze.

In riferimento ai lotti facenti parte dell'accordo quadro con più operatori economici ed alle quantità che si andrà ad acquistare, si rappresenta che nel periodo di validità dell'accordo quadro e nell'ambito dei soggetti sottoscrittori dello stesso, l'Azienda USL di Teramo richiederà, ad esclusiva discrezione degli utilizzatori, gli affidatari delle singole forniture avendo a riferimento al:

- criterio di maggior adeguatezza del prodotto rispetto alle esigenze cliniche;
- criterio dell'economicità.

Art. 2 - Valore della gara, importo a base d'appalto e durata

Ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. n. 50/2016, il valore complessivo della presente procedura di gara, riferito alla sua durata di anni quattro, ed alle opzioni di seguito descritte è stimato in **€ 9.188.027,00** I.V.A. esclusa, così ripartito:

- a) prezzo a base d'asta € 6.934.360,00 I.V.A. esclusa;
- b) opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii, alle medesime o più favorevoli condizioni contrattuali ed economiche, per un periodo di mesi 6 (sei) ovvero per il tempo strettamente necessario per l'espletamento di una nuova procedura: € 866.795,00 I.V.A. esclusa;

- c) opzione di estensione ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii di un quinto dell'importo del valore posto a base di gara qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni, per sopravvenute esigenze e secondo necessità: € 1.386.872,00 I.V.A. esclusa.

Sul valore complessivo (comprensivo degli importi di cui alle voci a), b) e c) sarà pertanto quantificato l'importo del contributo da corrispondere all'ANAC, ovviamente per singolo lotto di partecipazione.

L'importo a base d'appalto soggetto a ribasso, riferito alla durata quadriennale del contratto, è dunque pari ad **€ 6.934.360,00 IVA esclusa**.

L'importo posto a base d'appalto per ciascun lotto di fornitura è rilevante:

- ai fini dell'ammissione alla procedura aperta non essendo ammesse offerte economiche pari o superiori a tale valore;
- ai fini della determinazione del valore della cauzione provvisoria.

Si rappresenta che tutte le informazioni di dettaglio relative ai **n. 176** lotti in cui è suddivisa la gara sono riportate nella "Scheda lotti".

Art. 3 - Caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti.

I prodotti devono soddisfare, **pena l'esclusione dal lotto di interesse**, oltre ai **REQUISITI TECNICI SPECIFICI** indicati nella relativa colonna della "Scheda lotti", anche i seguenti **REQUISITI TECNICI GENERALI**, in quanto essenziali del prodotto.

La verifica dei requisiti tecnici sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche anche mediante l'esame della campionatura che verrà trasmessa unitamente all'offerta.

Laddove applicabile, i dispositivi richiesti devono essere compatibili con le apparecchiature in uso presso le U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda ASL di Teramo, **pena l'esclusione dal lotto di interesse**.

REQUISITI TECNICI GENERALI

- **Sterilizzazione:** i prodotti devono essere forniti in confezioni singole termosaldate ermeticamente lungo tutto il perimetro. La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati nella scheda tecnica del prodotto. I dispositivi richiesti sterili devono essere sterilizzati ad ossido di etilene o a raggi gamma, e comunque nel rispetto delle norme vigenti N550 e N 552 e ss.mm. e ii. Il metodo di sterilizzazione deve garantire l'assenza di residui.
- **LATEX free:** i prodotti devono essere latex free, privi di lattice sia nella composizione, sia nel confezionamento primario e in tal senso le ditte offerenti dovranno fornire specifica dichiarazione nella scheda tecnica del prodotto, ad eccezione dei prodotti che non sono a contatto diretto con il paziente e di quelli la cui descrizione indichi espressamente la presenza di latex;
- **FTALATI:** per i prodotti in materiale plastico PVC, nel rispetto della normativa vigente, la presenza di ftalati deve essere indicata negli stampati dei dispositivi unitamente ad avvertenze relative all'uso nei bambini e nelle donne incinte o che allattano, in tal senso le ditte offerenti dovranno fornire specifica dichiarazione nella scheda tecnica del prodotto;
- **Confezionamento e imballaggio:**
 - Confezionamento primario:
 - Ogni singolo prodotto, se non diversamente indicato in ciascuna "Scheda lotto" deve essere contenuto in una confezione singola, sterile, monouso e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto durante le manovre di apertura e fino al momento dell'utilizzo;
 - Tutti i prodotti devono avere l'apertura con tecnica "*peel open*" o equivalente.

Confezionamento secondario:

- Le eventuali confezioni di trasporto, che garantiscono la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione, dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti in materia all'atto della fornitura, riportare le indicazioni per l'identificazione della quantità e della qualità dei prodotti contenuti e le modalità per la corretta conservazione del contenuto nonché ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria per la commercializzazione del prodotto.

Sulla confezione, devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Pertanto, sia sulla confezione che sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- tutti i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto;
- la misura del dispositivo;
- il numero di lotto;
- la data di produzione;
- l'indicazione sterile;
- l'indicazione monouso;
- l'indicazione latex free (se applicabile al dispositivo);
- l'indicazione della presenza di ftalati (se applicabile dispositivo)
- la data di scadenza;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- la marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97;
- eventuali avvertenze derivanti dall'analisi del rischio.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile e non sono ammesse etichette scritte a mano.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato (data di scadenza).

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

- **Etichettatura:** l'etichetta deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 – Attuazione della direttiva 92/42/CE concernente i dispositivi medici. **Si richiede la presenza sull'etichetta del simbolo latex free, laddove applicabile.**
- **Caratteristiche comuni:** tutti i dispositivi devono essere:
 - Qualora nel lotto vi fosse l'indicazione della lunghezza del prodotto, la stessa è da intendersi con una tolleranza +/- 5%, laddove applicabile;
 - Qualora il lotto riguardasse o facesse riferimento a tubi, cateteri o simili, gli stessi sono da intendersi flessibili, privi di strozzature e di effetto memoria;
- **Criteri tecnico-qualitativi dei dispositivi pungenti/taglienti con meccanismo di protezione (laddove applicabile):**
 - 1) **Normativa di riferimento**
Decreto L.vo 19 febbraio 2014, n. 19 (Recepimento della direttiva 2010/32/UE) – Integrazione al Decreto L.vo 09 aprile 2008, n. 81 con inserimento del titolo X-bis ("Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario");
 - 2) **Criteri di sicurezza specifici.**
I dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta devono rispondere ai seguenti criteri:
 - Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
 - Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;

- Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innescato attivo o passivo) e, comunque sia, con una sola mano;
- Il dispositivo deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- Il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- Il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- L'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucosa cutanea);
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

I prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm. e ii con particolare riferimento al d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 (Recepimento della Direttiva 2007/47/CE9.), devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici, devono corrispondere alle caratteristiche e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici descritti dalla vigente farmacopea ufficiale e rispettarne le norme per quanto riguarda la conservazione, l'imballaggio le etichette.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti nella "Scheda lotto" riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Qualora nel corso della validità del contratto di fornitura si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini della ASL di Teramo.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'ASL si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli di cura.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 4 - Equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. Principio di Equivalenza ex art. 68, commi 7 e 8, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una

produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta integrazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nella tabella tecnica purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 5 - Documentazione tecnica e campionatura

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo quanto più dettagliatamente previsto agli artt. 13 e 16 nel disciplinare di gara, le schede tecniche contenenti la descrizione particolareggiata del materiale offerto e la campionatura.

La campionatura dovrà essere formata da n. 3 pezzi per ciascun prodotto, in confezionamento di vendita;

Limitatamente ai prodotti il cui prezzo a base d'asta unitario sia \geq ad euro 800,00, la campionatura potrà essere formata anche da n. 2 pezzi e potrà essere, per non gravare eccessivamente sui costi, "non sterile" di dimostrazione.

La commissione giudicatrice si riserva di richiedere, in fase di valutazione, ulteriore campionatura.

La campionatura alla consegna dovrà essere accompagnata da una bolla di consegna, la quale dovrà riportare:

- dicitura: "Procedura aperta, finalizzata alla conclusione di accordo quadro, per la fornitura di materiali sanitari di endoscopia per le esigenze dell'ASL di Teramo. N. di gara Simog 7131075.
- numero del lotto di gara cui si riferisce il prodotto;
- descrizione del campione con l'indicazione del codice prodotto;
- quantità dei pezzi.

La campionatura, previa richiesta scritta dell'operatore economico, può essere restituita, ad avvenuta aggiudicazione, secondo la seguente modalità:

- completa in caso di non aggiudicazione;
- completa in caso di esclusione;
- parziale (resterà agli atti della S.A. un solo campione) in caso di aggiudicazione per eventuali controlli sulla qualità/conformità dei prodotti consegnati rispetto alla campionatura originariamente offerta.

Con riferimento alla campionatura s'intende precisare quanto segue: in conformità a quanto chiarito dal Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4191 dell'8.9.2015, la funzione della campionatura non è quella di rappresentare (o integrare) l'offerta tecnica quanto piuttosto di comprovare l'effettiva idoneità dei concorrenti a soddisfare le esigenze della P.A. appaltante. Il campione, quindi, non è un elemento costitutivo ma dimostrativo delle proposte di gara, in quanto *"consente all'Amministrazione di saggiare e di toccare con mano, se così può dirsi, la bontà tecnica del prodotto offerto"*.

Da ciò ne consegue che, non essendo un elemento dell'offerta, la campionatura non dev'essere aperta in seduta pubblica e che, pertanto qualsiasi "incidente" dovesse eventualmente riguardare la campionatura (come nel caso in cui risultasse incompleta, oppure difforme alle schede tecniche depositate dal concorrente), tutto ciò non può mai comportare l'esclusione ma solo motivare il soccorso istruttorio al concorrente, fermo restando il contenuto dell'offerta tecnica "documentale".

Le schede tecniche, presentate singolarmente per ogni prodotto offerto, devono essere redatte in lingua italiana o accompagnate da relativa traduzione, **pena l'esclusione dalla gara.**

La ditta partecipante fornisce, altresì, per ogni prodotto offerto la seguente documentazione:

- Istruzioni per l'uso;
- Certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale;
- Dépliant e ogni altra documentazione in cui siano illustrate le caratteristiche tecniche del prodotto;

- Comprovato follow-up internazionale che dimostri l'affidabilità del prodotto.

Qualora dalla documentazione trasmessa, non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, **si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione.**

Saranno esclusi, in ogni modo, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

Altresì, ove è richiesto un comodato d'uso, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire ove necessario e in forma gratuita, per tutta la durata della fornitura lo strumentario e/o accessori, e per quanto riguarda gli impianti dovrà costituire un conto deposito.

La ditta aggiudicataria, in particolare, dovrà fornire in conto deposito i prodotti di cui ai seguenti lotti: lotto n. 120, lotto n. 125 e lotti dal 153 al 163. La ASL di Teramo, attraverso le UU.OO.CC. interessate si riserva di chiedere ulteriori prodotti in conto deposito per sopraggiunte esigenze cliniche.

La ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata, come meglio precisato all'art. 16 del disciplinare di gara.

Art. 6 - Prezzi offerti e condizioni

I prezzi offerti si intendono comprensivi di trasporto, consegna e di imballo e resteranno fissi per tutta la durata del contratto. Non sono ammesse, da parte della ditta aggiudicataria, richieste di quantitativi minimi.

Art. 7- Controllo quali-quantitativo e modalità di consegna.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti dall'Azienda USL di Teramo, di volta in volta secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi. Fermo restando quanto stabilito all'art. 3 "Confezionamento ed imballaggio", la merce dovrà pervenire, in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento, nel termine massimo di cinque giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinazione, franco imballo, trasporto ed ogni genere accessorio, fatta salva la consegna in 48 h di prodotti per urgenze.

Per giorni lavorativi si intendono tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica nonché le festività.

Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la ditta dal rispondere d'eventuali contestazioni che potessero insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo.

Per quanto concerne le attività di post vendita, la ditta partecipante dovrà presentare una relazione, allegata alla scheda tecnica, in cui viene definito un programma di assistenza post vendita (tempistiche e modalità di assistenza, informazione e formazione del personale all'uso corretto dei prodotti e sulla loro utilizzazione in nuove tecniche, gestione dell'impianto etc.).

Art. 8 - Confezionamento ed imballaggio.

Fatto salvo quanto riportato nell'art. 3, la Ditta si impegna a fornire il prodotto in confezioni di diverso quantitativo, allo stesso prezzo espresso in pz, qualora presenti nella gamma di produzione.

Le singole confezioni devono riportare possibilmente i codici a barre.

Art. 9 - Consegne.

Le consegne vanno effettuate presso i depositi delle Unità Operative di Farmacia dei Presidi Ospedalieri di Teramo e di Atri secondo le indicazioni riportate sugli ordini emessi dalle rispettive Farmacie, con scarico ed immagazzinamento a cura della Ditta aggiudicataria o di suo delegato.

Art. 10 - Prevenzione e gestione scaduti.

Nei tre mesi antecedenti la data di scadenza del prodotto, l'Azienda USL avrà il diritto di resa dello stesso. Qualora i suddetti prodotti non vengano ritirati, la ditta aggiudicataria procederà all'emissione di nota credito per l'importo del prodotto scaduto. Copia della nota credito emessa sarà trasmessa dalla ditta alla Farmacia Ospedaliera di competenza.

Art. 11 - Ampliamento della gamma

Qualora durante l'esecuzione del contratto, i contraenti aggiudicatari introducano in commercio nuovi dispositivi i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'azienda, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire quest'ultimi alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Art. 12 - Adeguamento tecnologico

Per quanto concerne i materiali sanitari soggetti ad adeguamento tecnologico le ditte partecipanti dovranno offrire quelli di più recente produzione e di ultima generazione. In caso di immissione sul mercato, da parte della ditta produttrice, di articoli simili di nuova tecnologia, e obbligo della ditta aggiudicataria del prodotto sostituire quello aggiudicato con il nuovo allo stesso prezzo e condizioni.

Art. 13 - Modalità di fatturazione e pagamenti.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati all'atto delle singole consegne in base alle disposizioni di volta in volta impartite dalle Farmacie dei Presidi Ospedalieri dell'ASL di Teramo.

La fatturazione della merce deve avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna.

Il pagamento delle fatture avverrà a 60 giorni ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e ss.mm. e ii.

Ai fini della fatturazione elettronica di cui al D.M. n. 55 del 3.4.2013 e relativi allegati, si fa presente che: 1) il Codice Univoco Ufficio è UFPL0H; 2) il CIG è quello relativo al lotto di riferimento riportato nel disciplinare di gara; 3) occorre riportare il numero di prenotazione di spesa nel campo "numero d'ordine" del tracciato xml ovvero il tag <IdDocumento> del nodo o sezione <DatiOrdineAcquisto> con la seguente stringa: P-anno-prenotazione-sub (Esempio: P-2015-125-5). Si evidenzia che la presenza delle suddette informazioni consentirà il caricamento automatico della fattura nel sistema contabile e gestionale della AUSL e, quindi, una riduzione dei tempi di liquidazione.

Art. 14 - Inadempienze

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta a mezzo P.E.C. le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale potrà essere applicata, e nel provvedimento di applicazione si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

Art. 15 - Penalità e responsabilità

L'aggiudicatario incorre nelle penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali. Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale sarà riscontrato, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

1. Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

- A. In caso di fornitura di merce difettosa o non conforme alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondente ai requisiti descritti nell'offerta, la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro

48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa. In caso di mancata sostituzione della merce contestata nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo nella sostituzione oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile). Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.

- B. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne o nell'esecuzione dei servizi, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta anche via fax o P.E.C., le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.

Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penalità è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale.

Resta a completo carico della ditta fornitrice ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti ed eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego.

Art. 16 - Clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c.

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione di avvio del procedimento:

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità indicate in precedenza almeno cinque penalità;
- b) in caso di ritardo nelle consegne protrattosi oltre 10 giorni solari;
- c) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto del presente capitolato;
- d) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- e) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- f) in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario.

Nei casi previsti alle precedenti lettere a), b), d) e f) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Il contratto potrà essere risolto dall'Azienda, sempre ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del C.C., mediante comunicazione da inviarsi all'Impresa Appaltatrice anche nel caso in cui l'Appaltatore sia inadempiente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136. Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

L'Azienda darà informativa alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente, della risoluzione per inadempimento del Contraente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 13.08.2010, n. 136 è tenuto all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale in essere con contestuale informazione:

- all'Azienda;
- alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente.

Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

Art. 17 - Acquisti sul libero mercato

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini stabiliti alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, l'Azienda ha facoltà di procedere all'acquisto, sul libero mercato, di particolari partite di beni di cui al presente capitolato, ove questi non siano nella tempestiva disponibilità del soggetto aggiudicatario.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico del soggetto aggiudicatario.

In deroga alle condizioni ed agli impegni di contratto, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà di provvedere ad acquisti liberi sul mercato, al fine di garantire particolari esigenze clinico-terapeutiche, senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa di indennizzo o rivalsa.

Art. 18 - Clausola CONSIP/Centrale Regionale Acquisti.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/99 (CONSIP), o dalla Centrale Regionale Acquisti, comprendesse anche le forniture di prodotti di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose, a seguito di aggiudicazioni di gare disposte dalla CONSIP o dalla Centrale Regionale Acquisti, l'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa derivante dalla Convenzione Consip o dalla Centrale Regionale Acquisti.

Art. 19 - Tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 07/09/2010 e ss.mm. e ii, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità assoluta del contratto stipulato.

L'aggiudicatario deve rendere gli estremi identificativi de/i conto/i corrente/i "dedicato/i" alla presente commessa pubblica, le generalità ed il codice fiscale. Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, si dovessero registrare modifiche agli estremi identificativi anzi detti, queste devono essere comunicate entro 7 giorni.

L'aggiudicatario deve riportare il codice CIG, assegnato alla presente commessa, in tutte le comunicazioni e operazioni relative alla gestione contrattuale e, in particolare, nel testo dei documenti di trasporto e delle fatture.

L'aggiudicatario deve verificare che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate all'appalto in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata.

Art. - 20 Cauzione definitiva

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii, dovrà costituire una "garanzia definitiva" pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale al netto degli oneri fiscali, fatte salve le variazioni dell'importo ai sensi del comma 1 dell'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.

Alla "garanzia definitiva" si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii e ss.mm. e ii.

Per usufruire di tale beneficio, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a segnalare il possesso del requisito ed a documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti, mediante produzione di copia conforme all'originale della relativa documentazione.

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata alla Ditta capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento e dovranno essere espressamente indicate tutte le Ditte facenti parte dello stesso.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve prevedere espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione (art. 1944 C.C.) nei riguardi della ditta obbligata, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, C.C., nonché l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve avere validità fino alla completa estinzione di tutte le obbligazioni derivanti dal contratto.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente solo dopo la liquidazione dell'ultimo conto e consegnata non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito e di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia fideiussoria non potrà essere svincolata finché:

- non siano state definite le eventuali controversie;
- non sia stata liquidata l'ultima fattura;
- non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

In caso di differimento del termine di scadenza contrattuale, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla nuova scadenza contrattuale.

Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime e della veridicità di quanto dichiarato dal concorrente nei documenti di gara. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

È in facoltà dell'Azienda di incamerare, in tutto od in parte, la garanzia definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

Art. 21 - Rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa riferimento a tutte le normative vigenti.

Art. 22 - Controversie.

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere dal presente contratto fra l'AUSL di Teramo e la ditta appaltatrice sarà competente in via esclusiva il Foro di Teramo, con esclusione di ogni altro foro sia obbligatorio che facoltativo.